GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 02.08.2013 r.
nr 4127 podpis MPotęć

MINISTER ZDROWIA
MZ-PLO-079-16391-143/PR/13

Warszawa, 2013-08-14

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

sp. K. Badowski
SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 3.08.13
nr 7667 podpis

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Piotra Zientarskiego złożone na 37. posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 12 lipca 2013 r., przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie BPS/043-37-1606/13 z dnia 19 lipca 2013 r., w którym Pan Senator wyraża kolejne wątpliwości i kieruje do Ministra Zdrowia dodatkowe pytania związane z zakazem reklamy aptek i punktów aptecznych, w którym to temacie Minister Zdrowia udzielił Panu Senatorowi odpowiedzi w piśmie o znaku MZ-PLO-163491-104/PR/13; MZ-PLO-460-16063-45/KP/13 z dnia 27 maja br., niniejszym proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Zgodnie z art. 57 ust 1 i 1a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)*:

„1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;

2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;

3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.”.

W kontekście powyższego należy podnieść, że **przepisy dot. reklamy produktów leczniczych (w przeciwieństwie np. do tych dotyczących reklamy aptek) są zharmonizowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej.**

Przywołany przepis u*stawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne* stanowi transpozycję art. 88 *dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia*

6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), który stanowi, że:

„1. Państwa Członkowskie zakazują reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa produktów leczniczych, które:

- dostępne są jedynie na receptę, zgodnie z tytułem VI,

- zawierają substancje psychotropowe lub narkotyczne, wymienione w konwencjach Narodów Zjednoczonych z 1961 i 1971 r.,

- mogą być przedmiotem reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa zgodnie z ust. 2 akapit drugi.

2. Do ogółu społeczeństwa można adresować reklamę produktów leczniczych, które ze względu na swój skład i cel są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza ogólnego, do celów diagnostycznych lub na receptę lub do monitorowania leczenia, za radą farmaceuty, jeżeli jest to konieczne.

(...)

3. Państwa Członkowskie są w stanie wprowadzić zakaz na swoim terytorium reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa produktów leczniczych, których koszt można refundować.".

Tym samym, w ocenie Ministra Zdrowia, ustanowienie zakazu reklamy produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, mogłoby skutkować zarzutem stosowania przez Polskę praktyk dyskryminacyjnych dot. przedsiębiorców (w tym przypadku - podmiotów odpowiedzialnych) oraz niezgodnością ustawodawstwa krajowego z prawem Unii Europejskiej. Byłoby to o tyle prawdopodobne, że w postępowaniu przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-374/05 Gintec International Import-Export GmbH przeciwko Verband Sozialer Wettbewerb eV, Trybunał orzekł w postępowaniu prejudycjalnym, że *„jeżeli prawo ustanowienia odmiennych reguł nie zostało w wyraźny sposób powierzone państwom członkowskim,* ***mogą one podporządkować reklamę produktów leczniczych wyłącznie wymogom ustanowionym w dyrektywie 2001/83/WE****, jak słusznie twierdzą Gintec oraz Rząd Słowenii i Komisja. Pełna harmonizacja zasad dotyczących reklamy przyczynia się do usunięcia przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi ...".*

W odniesieniu z kolei do kwestii zakazu reklamy aptek, należy wskazać, że zgodnie z art. 94a ust. 1 i 1a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* zabroniona jest reklama aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz ich działalności, jak również reklama

placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności, odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Z praktycznego punktu widzenia oznacza to, że np. stacje benzynowe, kioski, czy sklepy spożywcze nie mogą reklamować siebie i swojej działalności w taki oto sposób, że odbywałoby się to w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (bądź bardziej obrazowo – za pośrednictwem, czy za pomoca takiego asortymentu). Zgodnie z tym, co zapisano w poprzedzającej odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Piotra Zientarskiego w przedmiotowej sprawie, należy wyraźnie rozróżnić instrument reklamy placówki obrotu pozaaptecznego i reklamę leku jako takiego.

W odniesieniu do samej placówki obrotu pozaaptecznego zabronione są zarówno sformułowania odnoszące się do tejże placówki, jako miejsca, w którym dostępne są produkty lecznicze (reklama tego podmiotu), jak i przekazujące, że placówka prowadzi np. sprzedaż leków na chorobę lokomocyjną (reklama działalności).

Należy zatem powtórnie podkreślić, że zasady reklamy leków określa rozdział 4 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* i stanowią one materię odrębną od kwestii reklamy m.in. placówek obrotu pozaaptecznego. Co więcej, ponownie zaznaczenia wymaga odrębność informacji o cenie produktu leczniczego od kwestii reklamy. Zgodnie z § 7 ust. 2 *rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowych zasad uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposobu oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży* (Dz. U. Nr 99, poz. 894 z późn. zm.) *„...na wywieszkach umieszczonych przy towarach oferowanych do sprzedaży po cenach promocyjnych lub obniżonych obok przekreślonej ceny dotychczasowej uwidacznia się cenę promocyjną lub cenę obniżoną, uwzględniającą rabat"*. Omawiany przepis stanowi, że dozwolone jest sprzedawanie produktów po obniżonej cenie (w przypadku leków – z zastrzeżeniem tych podlegających refundacji) oraz, że obligatoryjnym jest wywieszenie informacji o obniżce tak aby pacjent był poinformowany o cenie aktualnej.

W opinii Ministra Zdrowia nie może niemniej budzić wątpliwości fakt, że zarówno jeden, jak i dugi instrument marketingowy (tj. reklama leku, jak i reklama podmiotu prowadzącego obrót detaliczny tego typu asortymentem), musi być w pewien sposób ograniczany z racji swojej specyfiki

Zaznaczenia wymaga fakt, że produkty lecznicze zawierają substancje chemiczne, które w zależności od dawki mogą albo pomagać, albo szkodzić, przy czym szkodzić mogą potencjalnie wszystkie leki stosowane nieumiejętnie i w nadmiarze. W tym kontekście należy mieć na uwadze, że w placówkach obrotu pozaaptecznego, tak samo zresztą jak w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych, leki OTC dostępne są bez ograniczeń ilościowych.

Do reglamentacji sprzedaży tych produktów nie ma podstaw prawnych, a jednocześnie, jak wspomniano powyżej, orzecznictwo unijne nie pozostawia złudzeń co do braku możliwości zakazania reklamy produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Dlatego też ingerencja państwa, polegająca na zakazie reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności, odnosząca się do produktów leczniczych, jest oceniana przez resort zdrowia jako działanie ukierunkowane na zmniejszenie konsumpcji. Pacjent nie wystawiony na socjotechniczne mechanizmy sztucznego napędzania sprzedaży, to w ocenie Ministra Zdrowia pacjent, który – co bardziej prawdopodobne – nabędzie w placówce obrotu pozaaptecznego jedno opakowanie produktu leczniczego, zamiast trzech, czy pięciu. Zakaz reklamy ustanowiony w art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*, może mieć zatem, w perspektywie wieloletniej, pozytywny wpływ na stan zdrowia publicznego.

Abstrahując od powyższego należy podnieść, że bardzo ważny, jeżeli nie kluczowy w przedmiotowej sprawie, jest głos samego środowiska aptekarskiego, a zatem fachowych pracowników ochrony zdrowia, którzy – w przeciwieństwie do osób zatrudnianych w placówkach obrotu pozaaptecznego – mają wiedzę na temat właściwości, mechanizmów działania i potencjalnych szkodliwych skutków stosowania produktów leczniczych. Samorząd aptekarski wyraźnie sprzeciwia się jakiejkolwiek liberalizacji zakazu reklamowania aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych i – w określonym zakresie – placówek obrotu pozaaptecznego. Stanowisko to pozostaje w pełni zgodne z art. 19 Kodeksu Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, który stanowi, że:

„1. Aptekarz nie reklamuje siebie oraz swoich usług. Nie uczestniczy w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrymi obyczajami.

2. Aptekarz unika działalności przyczyniającej się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych.".

Tak jak zostało wspomniane w odpowiedzi na pierwsze oświadczenie Pana Senatora Zientarskiego w przedmiotowej sprawie, to Naczelna Izba Aptekarska była pomysłodawcą ustanowienia zakazów przewidzianych w art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,* i to z jej inicjatywy została w tym przedmiocie zgłoszona poprawka poselska do *projektu ustawy z dnia 12 maja 2013 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.*

W ocenie Ministra Zdrowia stanowisko samorządu aptekarskiego uzasadnione jest przesłanką ochrony zdrowia publicznego. Jednocześnie wydaje się, że sprzeciw przedsiębiorców przeciwko omawianemu zakazowi, powodowany jest wyłącznie pobudkami ekonomicznymi. Jednocześnie, zastanawiający jest fakt, że jeszcze bardziej dochodowe rynki - tytoniowy

i alkoholowy (a przy tym niewątpliwie szkodliwe dla zdrowia publicznego), również obarczone są zbliżonymi ograniczeniami, co nie wzbudza jednakże podobnych kontrowersji.

Odnosząc się do pytania o to, czy resort zdrowia rozważał możliwość ograniczenia reklamy aptek tylko w odniesieniu do leków refundowanych i dostępnych na receptę, informuję, że rozważane były i będą nadal brane pod uwagę różne scenariusze modyfikacji art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne*, aczkolwiek jest mało prawdopodobne, że zmiany te będą zmierzały w kierunku, o którym mowa w oświadczeniu Pana Senatora Zientarskiego. Intencją resortu jest doprecyzowanie tego przepisu, a nie zmiana jego istoty.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki